

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9・10月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

マクロライド系抗生物質製剤
日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方箋医薬品

クラリシッド[®]錠200mg

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

処方箋医薬品

クラリシッド[®]・ドライシロップ[®]10%小児用

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方箋医薬品

クラリシッド[®]錠50mg小児用

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和2年9月8日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2020年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<クラリシッド錠200mg>

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，<u>中耳炎</u>，<u>副鼻腔炎</u>への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>(2)～(5)省略（現行通り）</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>(2)～(5)省略</p>

<主要文献>

1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

<クラリシッド・ドライシロップ10%小児用>

<クラリシッド錠50mg小児用>

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，<u>中耳炎</u>，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p>

<主要文献>

1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

<改訂理由>

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として2017年6月1日に作成された「抗微生物薬適正使用の手引き」の第二版が2019年12月5日に公表され、生後3か月以上から学童期未満の乳幼児の急性気道感染症、急性下痢症、急性中耳炎に関わる記載の追記等が行われました。

これを受け、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 292（2020年9月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)